

就像去医院“看感冒”，市胸科医院韩宝惠团队首创晚期非小细胞肺癌“去化疗”模式

2021年04月19日

作者：陶婷婷





第27个全国肿瘤防治宣传周之际，肺癌临床研究领域又传来了令人振奋的消息。上海市胸科医院呼吸内科主任韩宝惠教授团队开展的临床研究项目“盐酸安罗替尼胶囊一线联合用药治疗晚期非小细胞肺癌探索性研究”取得最新成果。这是世界范围内第一项在非小细胞肺癌中评估“免疫治疗+抗血管生成药物”一线联合的前瞻性临床研究，在国际上首次提出并验证了“去化疗”模式（免疫治疗联合抗血管生成药物）在一线治疗晚期非小细胞肺癌领域的疗效及安全性，引领了晚期非小细胞肺癌一线治疗领域的新风潮。

今年50岁的汪先生在2018年因胸痛、低热、咯血去医院就诊，被确诊患有晚期肺癌。来到上海市胸科医院后，因为对化疗的恐惧，他加入了韩宝惠教授团队开展的“信迪利单抗联合安罗替尼一线治疗晚期非小细胞肺癌”的Ib期临床研究。两年来他的病情控制得很好。他在接受采访时告诉记者，我感觉治疗就像去医院“看感冒”，我现在体检各项指标都很好，吃得下、睡得着，每天还去上半天班。

创新思路，国产原研药强强联手激发新潜能

近年来，随着靶向治疗、免疫治疗及抗血管生成药物等新治疗策略的兴起，晚期肺癌治疗成效持续提升。对于那些没有基因突变的晚期非小细胞肺癌患者，既往的免疫治疗联合抗血管生成药物治疗，都是在化疗基础上进行的。因此，临床上不良反应发生率较高，往往会降低患者的耐受性和依从性，也直接影响了患者的疗效和生存时间。为了在保持疗效的基础上，解决这一问题，胸科医院韩宝惠团队开始致力于探索一种更具安全性、耐受、有效的新联合治疗模式。

“信迪利单抗”是我国自主研发的创新PD-1抑制剂。“安罗替尼”是国产1.1类创新药，是全世界唯一一个单药获得晚期非小细胞肺癌三线适应症的多靶点抗血管生成口服药，已在2018年获批上市。此前，安罗替尼的全国多中心II期及III期临床研究都是由韩宝惠教授为主PI完成的。

基于这两项药物的优质疗效，韩宝惠教授团队大胆设想，创新设计了“国产免疫药”+“国产靶向药”强强联合的治疗思路，并牵头开展了“信迪利单抗联合安罗替尼一线治疗晚期非小细胞肺癌”的Ib期临床研究，首次提出了“去化疗”理念的肺癌免疫治疗联合抗血管药物治疗模式。

成果喜人，“去化疗”原创研究两次亮相世界

此项研究从2018年9月开始首例患者入组，仅5个月就完成全部样本量入组。初步数据显示，这一联合治疗模式的疗效和安全性令人惊喜。相关研究成果首次在2019年世界肺癌大会（WCLC）进行口头和海报展示。由中国团队带来的这一“去化疗”模式一经提出，便引发世界肺癌研究领域的高度关注和广泛认可。经过更长时间的随访与跟踪，韩宝惠教授团队再次受邀在2020年世界肺癌大会（WCLC）上对研究的最新结果作口头报告，相关成果也同步发表于国际知名期刊Journal of Thoracic Oncology。

最新研究结果显示，入组患者中，信迪利单抗联合安罗替尼作为一线治疗的客观缓解率（ORR）高达72.7%，疾病控制率（DCR）为100%，中位无进展生存期（PFS）达到15个月，12个月的存活率（OS）达到95.5%。对比目前临床上常用的联合治疗效果，这些数据都毫不逊色，部分指标甚至更胜一筹。此外，这一联合模式的安全性也是可圈可点，并未出现显著不良反应。研究证实，抗血管药物联合PD-1免疫治疗，不仅取得了以往联合化疗的疗效水平，还能更好地改善肿瘤细胞生长的“土壤”环境，有效提升一线肺癌患者生存期和生存质量，真正实现了“去化疗”的目标。

突破在望，晚期肺癌患者将获得全新治疗选择

“去化疗”治疗模式，打破了国际惯用的治疗标准和思维模式。未来，晚期肺癌患者将多一种全新的治疗选择。韩宝惠教授表示：“一线治疗策略的选择至关重要，患者越早获得精准、有效的治疗，越能取得更佳的治疗效果和生存质量。抗血管生成药物联合免疫治疗，显示出了极佳的安全性和疗效，取得了1+1>2的临床效果。这让我们看到了破解晚期非小细胞肺癌治疗手段局限困境的新方向，也看到了国产原研药物新的潜能，是非常具有前景的联合治疗策略。”

免去了化疗，患者不用再忍受痛苦的不良反应，也减少了因无法耐受而放弃治疗的情况。整个治疗过程更加便捷，大大提升了就诊效率和就医体验。治疗的有效率和有效时间明显延长，患者有了切实的获益。目前，韩宝惠教授团队已在积极推进此项研究的II期试验，持续扩大样本量，进一步验证此方案的疗效和安全性。同时，这项新技术也已经启动相关的专利申请。

从推动国产原研药“安罗替尼”上市，到探索其联合免疫治疗实现“去化疗”模式，胸科医院始终不懈追求更创新、更有效、更个性化的治疗方案，让更多患者看到希望的曙光。

编辑：liuchun 审核：liuchun

证件信息：沪ICP备10219502号 (<https://beian.miit.gov.cn>)

 沪公网安备 31010102006630号 ([http://www.beian.gov.cn/portal/registerSystemInfo?](http://www.beian.gov.cn/portal/registerSystemInfo?recordcode=31010102006630)

[recordcode=31010102006630](http://www.beian.gov.cn/portal/registerSystemInfo?recordcode=31010102006630))

中国互联网举报中心 (<https://www.12377.cn/>)

Copyright © 2009-2022

上海科技报社版权所有

上海科茨多媒体发展有限公司技术支持



([//bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59](http://bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59))